



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)

PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 1801]

नई दिल्ली, मंगलवार, सितम्बर 9, 2014/भाद्र 18, 1936

No. 1801]

NEW DELHI, TUESDAY, SEPTEMBER 9, 2014/BHADRA 18, 1936

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 9 सितम्बर, 2014

का. आ. 2292(अ).—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए की गई थी।

2. जबकि, डीपीसीओ के उद्देश्य आवश्यक दवाओं सस्ती कीमतों पर सभी के लिए उपलब्ध हैं कि यह सुनिश्चित करने के लिए है, और भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय के अपने दिनांकित 12-11-2002 के आदेश में एसएलपी संख्या 3688/2003 (भारत संघ बनाम के. एस. गोपीनाथ और अन्य) में आवश्यक और जीवन रक्षक दवाईयां जो कानून की शक्ति है और मूल्य नियंत्रण से बाहर नहीं हो सरकार ने यह सुनिश्चित करने के लिए निर्देश दिये हैं और

3. तथा जबकि रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के का.आ सं. 1394(अ), दिनांक 30 मई, 2013, आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 और 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए पैरा 21(1) और पैरा 29 सहित डीपीसीओ, 2013 के निर्दिष्ट पैराग्राफों के संबंध में शक्तियां उक्त आदेश में केन्द्रीय सरकार की ओर से एनपीपीए के पास सौंप दिया है।

4. तथा डीपीसीओ, 2013 के पैरा 21(1) में अन्य बातों के साथ अधिकृत है, जबकि सरकार अनुसूचित विनिर्मितियों और अनुसूचित विनिर्मितियों में अंतर्विष्ट सक्रिय भेषजिक अवयवों का उत्पादन और उपलब्धता को मानीटर करेगी और अनुसूचित विनिर्मितियों और अनुसूचित विनिर्मितियों में अंतर्विष्ट सक्रिय भेषजिक अवयवों के विनिर्माता इस आदेश के प्ररूप-III में यथा विवरणित तिमाही सूचना देगा।

5. तथा जबकि डीपीसीओ, 2013 के पैरा 29 में प्रावधान है कि प्रत्येक विनिर्माता सक्रिय भेषजिक अवयवों के व्यक्तिगत विक्रय या उसके द्वारा विनिर्मित या आयातित और उसके द्वारा विपणित औषधियों का प्रपुंज, जो भी मामला हो, का अभिलेख रखेगा और विनिर्मितियों के यूनितों और पैकों और सरकार द्वारा समय-समय पर यथानिर्देशित ऐसे अन्य अभिलेख भी रखेगा और सरकार को किसी अभिलेख की मांग करने और विनिर्माता के परिसर पर ऐसे अभिलेख के निरीक्षण करने की शक्ति होगी।

6. तथा जबकि इस संबंध में सरकार ने शक्तियां जो एनपीपीए को सौंप दी है, और एनपीपीए यह भी देखेगा कि हर निर्माता उत्पादन स्तर और दवाओं की पर्याप्त आपूर्ति बनाए रखने के लिए और यह भी सुनिश्चित करेगा कि वो डीपीसीओ, 2013 के

अन्तर्गत अनुसूची—II के फॉर्म—III में तिमाही सूचना प्रस्तुत कर रहा है, इसके अलावा सरकार/और निरीक्षण करने से पहले निर्माता तत्संबंधी उत्पादन से संबंधित रिकार्ड तैयार रखना होगा।

7. तथा जबकि कुछ आवश्यक दवाईयां अर्थात् एंटी स्नेक वेनम, रेबीज़ इम्युनोग्लोबुलिन, एलब्यूमिन इन्जेक्शन और एंटी मलेरियल के कम्बीनेशन के सल्फाडोक्सीन+पायरिमिथामाइन गोलिएं की मलेरिया और रोधी संयोजन की कमी डीपीसीओ, 2013 के तहत अभाव में एनपीपीए के पास नियमित रिपोर्टिंग में बताया गया है और ऐसा प्रतीत होता है कि इससे संबंधित निर्माताओं देशी बाजार और/या संस्थाओं में इन दवाओं की सामान्य आपूर्ति नहीं बनाए रख रहे हैं, इसलिए इस तरह के महत्वपूर्ण और आवश्यक दवाओं की उपलब्धत देश के कई हिस्सों को प्रभावित कर रही है।

8. इसलिए अब का.आ सं. 1394(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के एनपीपीए ने आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 और 5 द्वारा पैरा 21(1) और पैरा 29 सहित डीपीसीओ, 2013 के निर्दिष्ट पैराग्राफों के संबंध में प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, जनहित में जारी करते हुए संतुष्ट है कि ऐसा करना आवश्यक है कि इसके द्वारा सभी संबंधित पक्षों के निर्माताओं/आयतकों पैरा 21(1) में निहित आवश्यकताओं के साथ अनुपालन करते हुए डीपीसीओ, 2013 के पैरा 29 के अन्तर्गत उक्त आदेश के तहत अन्तिम 12 महीनों की उत्पाद और बिक्री आंकड़े प्रति माह के उपलब्ध करायेगा। सभी निर्माताओं/आयतकों को तुरन्त उपर्युक्त पैरा 7 में निर्दिष्ट आवश्यक दवाओं से संबंधित कमी के समाधान के लिए एक अनुपालन रिपोर्ट एनपीपी की इस अधिसूचना के जारी होने के 96 घंटों के अन्दर प्रस्तुत करेगा।

9. उपर्युक्त पैरा 8 की अफलता/अनुपालन न होने की स्थिति में निर्माता/विपणन कम्पनी/आयतक आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 के प्रासंगिक प्रावधानों के तहत दंडात्मक कार्रवाई के लिए उत्तरदायी होंगे।

10. उक्त विनिर्मितियों के लिए निर्माता/विपणन कम्पनी इस आदेश और इसमें उल्लेखित शर्तों के प्रति संयुक्त एवं गंभीर रूप से उत्तरदायी होंगे।

[कां.सं./150/18/2014/वि/फा. सं. 15(3)/2014/डिबी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

(NATIONAL PHARMACEUTICALS PRICING AUTHORITY)

ORDER

New Delhi, the 9th September, 2014

S.O. 2292(E).—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 inter alia, to fix prices and notify revisions, if any, of drugs, monitor the prices and availability of scheduled and non-scheduled drugs and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO); and

2. Whereas the aim of the DPCO is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices, and the Hon'ble Supreme Court of India vide their Order dated 12.11.2002 in SLP no. 3668/2003 (Union of India vs K.S. Gopinath & others) have directed the Government to ensure that essential and life saving drugs do not fall out of the price control, which has the force of law; and

3. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394(E), dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paras of the DPCO, 2013, including para 21(1) and para 29 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

4. And whereas para 21(1) of DPCO inter alia authorises that the Government, shall monitor the production and availability of scheduled formulations and the active pharmaceutical ingredients contained in the scheduled formulation and the manufacturer of scheduled formulations and the active pharmaceutical ingredients

contained in the scheduled formulation shall furnish the information as stated in Form-III of schedule-II of this Order quarterly.

5. And whereas para 29 of DPCO provides that every manufacturer shall maintain records relating to the sales of individual active pharmaceutical ingredients or bulk drugs manufactured or imported and marketed by him, as the case may be, and the sales of formulations units and packs and also such other records as may be directed from time to time by the Government and the Government shall have the power to call for any record and to inspect such records at the premises of the manufacturer.

6. And whereas the NPPA, which has been delegated with the powers of the Government in this regard, is of the considered view that every manufacturer shall maintain the production level and adequate supply of the medicines and also ensure submission of the information in Form-III of the Schedule-II of the DPCO, 2013 quarterly. Further the manufacturer shall keep the records ready for producing before the Government and / or inspection thereof.

7. And whereas the scarcity of certain essential medicines, namely, Anti-Snake Venom, Rabies vaccine, Rabies Immunoglobulin, Albumin Injection and Anti-malarial combination of Sulfadoxine + Pyrimethamine Tablets has been reported to the NPPA and in absence of regular reporting under DPCO, 2013 by the manufacturers it appears that the concerned manufacturers are not maintaining normal supplies of these medicines in domestic market and/or Institutions. Hence, the availability of such vital and essential drugs has been affected many parts of the country.

8. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 21(1) and para 29 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. No. 1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, in exercise of powers conferred by section 3 and 5 of the Essential Commodities Act, 1955, the National Pharmaceutical Pricing Authority after being satisfied that it is necessary in the public interest so to do, hereby direct that all the concerned manufacturers / importers shall comply with the requirements contained in para 21(1) and provide the month-wise production and sale figures for the last 12 months under para 29 of the said Order immediately to the NPPA. All the manufacturers / importers of the essential medicines specified in para 7 above shall also submit a compliance report of resolving the shortage of these drugs in the country immediately but not later than 96 hours from the date of issuance of this notification to NPPA.

9. In case of failure / non-compliance of para 8 above, the manufacturer/marketer/importer shall be liable for penal action under the relevant provisions of Essential Commodities Act, 1955.

10 The manufacturer/importer/marketing company for the above said formulation(s) shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned hereinabove.

[PN/150/18/2014/F.F. No. 15(3)/2014/Div-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman